ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱

令和３年11月19日
（令和３年12月22日一部改正）
内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室

「ワクチン・検査パッケージ制度要綱（令和３年11月19日新型コロナウイルス感染症対策本部）」に基づき、抗原定性検査を実施する場合の詳細・留意点を以下に示すので、飲食店やイベント主催者等の事業者（以下「事業者」）等は、抗原定性検査の実施に当たっては、これに基づき適切に実施すること。

１．実施に向けた事前準備

○　事業者等は、本人の同意を得た上で、検査を管理する者（検査管理者）を定め、抗原定性検査キット等による抗原定性検査を実施するに当たって、必要な検体の採取、判定の方法、その他の注意事項に関する研修を受けさせ、研修の受講を確認すること。

○　研修については、厚生労働省が以下のHPで公開するWEB教材（「ガイドライン」及び「理解度確認テスト」）を学習すること。

【研修資料】
・医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン
・理解度確認テスト
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00270.html

○　受検者の検査結果が陽性となった場合に備えて、紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は受診・相談センターを把握し、受検者の移動手段など事前に対応を決めておくこと。

○　抗原定性検査キットを用いる場合は薬事承認されたもの（別紙１参照）を必ず用いること。

○　検体採取等に用いる資材等は、添付文書等に記載された方法に基づき適切に保管すること。また、あらかじめ製品の使用期限も確認しておくこと。

○　医薬品卸売販売業者から抗原定性検査キットを入手する場合は、確認書（別紙２）を同卸売販売業者に提出すること。

○　薬事承認された抗原定性検査キットを販売できるのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく許可を受けた者に限られるため、事業者等は購入した抗原定性検査キット

を転売できないことに十分留意すること。

２．抗原定性検査キットを利用した検査の実施

＜検体採取の方法＞

○　受検者に対し、身分証明書等で本人確認を行うこと。

○　抗原定性検査キットによる検体採取方法には、鼻腔検体を採取するものと、鼻咽頭検体を採取するものの２つの方法があるが、鼻咽頭検体の自己採取は危険であることから実施しないこと。必ず、鼻腔検体を受検者自らが採取すること。

※各製品の説明書には２つの方法が記載されているが、必ず鼻腔検体の採取方法を確認すること。

○　検体採取に当たっては、必ず、１．の研修を受けた検査管理者が立ち会い、その管理下において行うこと。

○　検体採取の標準的な方法は別紙３のとおりであるが、操作の詳細は、製品によって異なるので、使用前に必ず各製品の説明書をよく確認し理解した上で、正しく行うこと。

※立ち会いについては、研修を受けた検査管理者がオンラインで受検者の検体採取を確認することも可。

○　受検者に対し、検体採取前及び終了後に手指消毒を求めるなど、適切な感染対策を求めること。

＜立ち会う者の感染対策＞

○　検体採取に立ち会う検査管理者は、受検者から飛沫を浴びないようにするなど、感染症対策にも留意し、受検者との間に十分な距離（目安２メートル）を確保するか、ガラス窓のある壁等により隔たりを設けた上で、サージカルマスク又は不織布マスク及び手袋の着用等による防護措置を講じること。

＜検査の実施場所等＞

○　検査の実施場所については、受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。また、イベント会場で実施する場合など、複数の受検者が同時に検査を実施する場合もあることを踏まえ、一定の広さを確保することや、受検者のプライバシーにも配慮すること。

○　検査の実施場所は、十分な照明を確保するとともに、換気を適切に行うこと。

○　受検者の飛沫が付いたおそれのある壁、机、パーティション等がある場合には、検査終了後、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」（※）の「3. モノに付着したウイルス対策」を参照の上、適切に消毒を行うこと。

※https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html

○　検体採取に当たり使用した資材（綿棒、チューブ等を含む）については、受検

者自らが受検者毎に袋にいれ、封を行うことを基本とすること。

○　使用済みキット等の廃棄に当たっては、各製品の説明書を参照するとともに、ごみ袋に入れて、しっかりしばって封をすること、ごみが袋の外面に触れた場合や袋が破れている場合は二重にごみ袋に入れること等、散乱しないように留意すること。その他の廃棄の方法等については、自治体や廃棄物処理業者に確認すること。

＜その他＞

○　イベント等に遠方から参加する利用者については、移動前に PCR 検査等を受検することが推奨されるので、事業者等は、その旨、利用者に適切に周知すること。

３．検査の結果判断やその後の対応

＜検査結果の読み取り＞

○　抗原定性検査キットによる検査の結果は、キットの外表部における縦線上の反応の有無によって表示される。詳細は、製品によって異なるので、使用前に各製品の説明書を必ず確認し、結果の確認は、必ず、研修を受けた検査管理者が行うこと。

※　研修を受けた検査管理者がオンラインで結果を確認することも可。

○　ただし、この検査結果は、あくまでもワクチン・検査パッケージ制度においてのみ用いられるものであり、受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかどうかの診断結果を示すものではないこと。

＜検査結果が陽性だった場合＞

○　陽性判明した受検者については、イベント等への参加や飲食店等に入店させず（※）、医療機関又は受診・相談センターを紹介するなどして、受診につなげるよう、必ず促すこと。

○　また、受診させる場合の移動については、周囲に感染させないようマスクを着用し、公共交通機関を避けるよう案内することなど、前もって対応を決めておくこと。

※　陽性判明した受検者は参加・入店できないことをあらかじめ利用者に周知するとともに、その場合のキャンセル料やチケットの払い戻し等の取扱についてもあらかじめ定め、周知しておくことが望ましい。

＜検査結果が陰性だった場合＞

○　陰性だった場合には、次の事項を記載した結果通知書を発行すること。

・受検者氏名

・陰性である旨

・使用した検査キットの製品名
・検査日
・事業所名
・検査に立ち会い結果を判読した検査管理者の氏名
・有効期限

○　イベント等の開催場所において、当日の抗原定性検査を行い、事業者自らがその場で利用者の検査結果の陰性を確認し、入場させるためにのみ用いる等の場合には、必ずしも結果通知書の発行は要しないこと。ただし、検査結果の陰性を確認した者であることが分かるよう、必要な工夫を行うこと。
○　また、陰性であった受検者には、別紙４を配布するなどして、その検査結果が感染している可能性を否定しているものではないことを伝えるとともに、引き続き感染予防策（３密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底させること。

（別紙１）

承認済みのキット一覧＜令和３年１１月８日時点＞

	企業名	製品名
1	富士レビオ（株）	エスプライン　SARS-CoV-2
2	デンカ（株）	クイックナビ-　COVID19 Ag
3	（株）タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2 キャピリア SARS-CoV-2
4	アボット ダイアグノスティクス メディカル（株）	Panbio COVID-19 Antigen ラピッドテスト
5	アドテック（株）	プロラスト SARS-CoV-2 Ag アドテスト SARS-CoV-2
6	ロシュ・ダイアグノスティックス（株）	SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト
7	富士フイルム（株）	富士ドライケム IMMUNO AG ハンディ COVID-19 Ag
8	アルフレッサ ファーマ（株）	アルソニックＣＯＶＩＤ－１９Ａｇ
9	コージンバイオ（株）	ＫＢＭ　ラインチェック　ｎＣｏＶ（スティックタイプ）
10	東洋紡（株）	イムノアロー　SARS-CoV-2
11	ロート製薬株式会社	チェックMR-COV19 ドゥーテストCOV19
12	積水メディカル株式会社	ラピッドテスタ　ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２
13	（株）マルコム	スタンダードQ COVID-19Aｇ
14	セルスペクト（株）	クオンパスCOVID-19抗原検査キット
15	（株）ニチレイバイオサイエンス	イムノファイン　SARS-CoV-2
16	（株）タウンズ	イムノエース SARS-CoV-2Ⅱ キャピリア SARS-CoV-2Ⅱ

※　最新の情報は、厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報」を確認すること。
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html
ただし、インフルエンザウイルスと同時検出可能な製品は除く。

（別紙２）

ワクチン・検査パッケージ制度等における
抗原定性検査を使用した検査実施体制に関する確認書

① **検体採取に立ち会う検査管理者が研修を受講**していることを確認して、リスト化しています。
② 都道府県の第三者認証を取得しています。又は、「飲食店における感染防止対策を徹底するための第三者認証制度の導入について（改定その２）」（令和３年 11 月 19 日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室長他連名事務連絡）に定める（１）から（４）までの必須項目を満たしています。
③ 抗原定性検査の結果が陽性となった場合に**紹介先として受診可能な医療機関（新型コロナウイルス感染症の診断・治療・検査を行う医療機関）又は「受診・相談センター」を把握しておくなど**事前に対応を決めています。
④ 購入する抗原定性検査キットは、他者に転売しません。
⑤ 抗原定性検査は、研修を受けた**検査管理者の立ち会い・管理下において、ワクチン検査パッケージ制度等の利用者に対して実施**します。
⑥ 抗原定性検査の検査結果は、ワクチン・検査パッケージ制度等における検査結果の確認の目的のみに使用し、新型コロナウイルス感染症の診断目的として使用しません。
⑦ 検査結果が陽性だった者には、直ちに**医療機関又は「受診・相談センター」を紹介**するなどして、受診を促します。

以上①から⑦まで（②は飲食店に限る。）について間違いないことを確認しました。

☐ 確認日：令和　　年　　月　　日

☐ 確認者（抗原定性検査キット等購入者）：株式会社○○○○
☐ 確認者の住所：○○県○○市○○
☐ 確認者が法人である場合には責任者の役職及び氏名
役職：（例）　　　　氏名：○○○○
☐ 担当者の氏名と連絡先電話番号
氏名：○○○○　連絡先電話番号：○○○−○○○○−○○○○

☐ 購入予定数：●●●●個

☐ 検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関※又は受診・相談センターの名称
○○○○診療所（住所：○○県○○市○○）／○○○○受診・相談センター
☐ 検査結果が陽性となった者に紹介する医療機関※又は受診・相談センターの電話番号：
○○○−○○○○−○○○○

※医療機関名を記載する場合は、あらかじめ医療機関の了解を得た上で記入してください。

（別紙３）

（必ず、鼻腔検体を採取してください）

鼻腔ぬぐい液採取

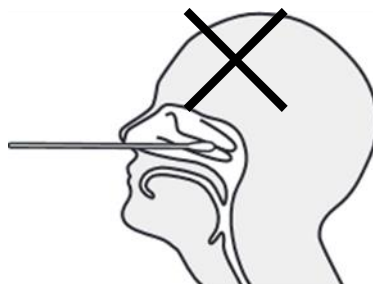
①　キット付属の綿棒を鼻腔入り口から２㎝程度、粘膜部分をぬぐうようにしてゆっくり挿入します。

②　挿入後、綿棒を５回程度ゆっくり回転させます。

③　挿入した部位で５秒程度静置し、綿球を十分湿らせた後、先端が他の部位に触れないようにそっと引き抜きます。

④　採取した綿棒を所定の容器へ入れます。

（自ら鼻咽頭検体を採取するのは危険ですので、しないでください）

鼻咽頭ぬぐい液採取

（別紙４）

検査の結果が陰性の皆様へ

・今回の検査結果は、抗原定性検査の性質上、
「本検査においては、あなたが新型コロナウイルスに感染していることは確認できなかった」
ということを示しており、感染している可能性が否定されたわけではないことに留意してください。

・この後も、「マスク着用」、「手洗い・手指消毒」、「三密の回避」など、基本的な感染防止を続けてください。

・もし、体調が悪くなった場合には、かかりつけ医を受診するか、お住いの都道府県に設置された受診・相談センターに相談してください。

受診・相談センター一覧

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-kikokusyasessyokusya.html